RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrVYEPTIMD

(Eptinézumab pour injection, en solution pour perfusion intraveineuse)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Vyepti** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède des nouveaux renseignements au sujet de **Vyepti**.

Pour quoi Vyepti est-il utilisé?

- Vyepti est un médicament qui sert à prévenir la migraine chez les adultes qui ont au moins 4 jours avec migraine par mois.

Comment Vyepti agit-il?

L'ingrédient actif de Vyepti, l'eptinézumab, appartient à un groupe de substances appelées anticorps monoclonaux. L'eptinézumab bloque l'action d'une protéine appelée peptide relié au gène de la calcitonine (CGRP). Un taux élevé de CGRP dans le sang a été lié à la migraine

Quels sont les ingrédients dans Vyepti?

Ingrédient médicinal : eptinézumab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-histidine monohydraté, eau pour injection, L histidine, polysorbate 80 et sorbitol.

Vyepti est disponible sous les formes posologiques suivantes :

1 mL de solution renfermant 100 mg d'eptinézumab (100 mg/mL) dans un flacon à usage unique pour perfusion intraveineuse.

Ne prenez pas Vyepti si :

- vous êtes allergique à l'eptinézumab ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir Quels sont les ingrédients de Vyepti? ci-dessus)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Vyepti, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- maladie cardiaque;
- atteinte hépatique sévère;
- atteinte rénale sévère;
- abus d'alcool/de médicaments;
- troubles mentaux sévères.

Vyepti peut causer des réactions allergiques graves. Ces réactions peuvent apparaître rapidement durant la perfusion.

Parlez à votre médecin ou à votre infirmière immédiatement si vous avez des symptômes de réaction allergique, tels que difficulté à respirer, pouls rapide ou faible ou chute soudaine de pression sanguine (qui cause des étourdissements ou une sensation de tête légère), enflure des lèvres ou de la langue, démangeaisons intenses ou éruption cutanée pendant ou après la perfusion de Vyepti.

Autres mises en garde à connaître :

Enfants et adolescents
Vyepti ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents, car il n'a **pas** été étudié chez les moins de 18 ans.

Grossesse et allaitement
Vyepti n'a **pas** été étudié chez les femmes enceintes.
Demandez l'avis de votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous :

- êtes enceinte ou pensez l'être;
- prévoyez concevoir un enfant;
- allaitez ou songez à le faire.

Votre médecin vous aidera à déterminer si Vyepti vous convient.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment prendre Vyepti:

Vyepti vous sera remis par un professionnel de la santé dans un établissement de santé.

- Vyepti s'administre par perfusion intraveineuse (à l'aide d'une aiguille insérée dans une veine du bras, de la main ou au moyen d'un cathéter central). La perfusion dure environ 30 minutes.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 100 mg de Vyepti toutes les 12 semaines. Certains patients auraient intérêt à recevoir la posologie de 300 mg toutes les 12 semaines.

Avant de commencer le traitement, le médecin déterminera la quantité de Vyepti dont vous avez besoin.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Vyepti contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si une perfusion est omise, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé pour qu'il vous donne plus de directives.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Vyepti ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Vyepti. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Courants (≥ 1 sur 100 et < 1 sur 10)

- Rhino-pharyngite (congestion nasale et mal de gorge)
- Réaction allergique (éruption cutanée, enflure, démangeaisons, urticaire, picotements dans la gorge ou sensation d'oppression, difficultés respiratoires ou respiration sifflante)

Effets secondaires sévères et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
RARE			
Réactions allergiques graves : difficulté à respirer, pouls rapide ou faible ou chute soudaine de pression sanguine (qui cause des étourdissements ou une sensation de tête légère), enflure des lèvres ou de la langue, démangeaisons intenses ou éruption cutanée.		X	X

D'autres effets secondaires peuvent survenir, notamment des réactions au point d'injection comme la rougeur, l'enflure ou la douleur.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

C'est aux professionnels de la santé des hôpitaux et des cliniques qu'il incombe d'entreposer Vyepti.

- Conserver le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Réfrigérer (2°C à 8°C).
- Ne **pas** congeler ni agiter.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Vyepti:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est

disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.lundbeck.com/ca/fr) ou en appelant, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-586-2325.

Le présent dépliant a été rédigé par Lundbeck Canada Inc., Saint-Laurent, QC, H4S 0A9

Dernière révision 2021, 08, 20